



ACHIZIȚII PUBLICE

CONTRACT nr. 21279983/03 SDMC de achiziționare a dispozitivelor medicale I. PARTEA GENERALĂ

Obiectul achiziției: Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025

Cod CPV: 33100000-1

27.12.2024

mun. Chișinău
(localitatea)

Vînzător	Beneficiar	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
<u>Dita EstFarm SRL</u> (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)	<u>IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase T. Ciorbă</u> (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)	(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)
reprezentată prin director Grigore MORARU (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza	reprezentată prin director Sergiu VASILÎȚA (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza	reprezentată prin director Gheorghe GORCEAG (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza
statutului (statut, regulament, hotărîre etc.)	Regulamentului (statut, regulament, hotărîre etc.)	Regulamentului de organizare și funcționare (statut, regulament, hotărîre etc.)
denumit(ă) în continuare Vînzător	denumit(ă) în continuare Beneficiar	denumit în continuare Centru
IDNO 1002600046359 (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)	IDNO 1003600132121 (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)	IDNO 1016601000212 (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)

denumite în continuare Părți, au încheiat prezentul Contract cu privire la următoarele:

A. Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025,

(denumirea obiectului achiziției)

denumite în continuare Bunuri, conform Licităției deschise :

nr. ocds-b3wdp1-MD-1726668202990,
(procedura de achiziție)

în baza deciziei grupului de lucru al Centrului din 02.12.2024

B. Documente vor fi considerate părțile componente și integrante ale Contractului:

- a) specificația tehnică;
 - b) specificația de preț;
 - c) garanția de bună execuție a contractului în cuantum de 5% din valoarea contractului - valabilă până la 31 ianuarie 2026.
 - d) declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere;
 - e) alte documente componente conform necesității, de exemplu, desene, grafice, formulare, protocolul de recepționare provizorie și finală etc., după caz.
- C. În cazul unor discrepanțe sau inconsecvențe între documentele componente ale Contractului, documentele vor avea ordinea de prioritate enumerată mai sus.
- D. În calitate de contravaloare a plăților care urmează a fi, Furnizorul/Prestatorul se obligă să livreze bunurile/serviciile Beneficiarului și să înlăture defectele lor, sub toate aspectele, în conformitate cu prevederile prezentului Contract.
- E. Centrul se obligă să vireze Furnizorului/Prestatorului prețul Contractului sau orice altă sumă care poate deveni plătitibilă conform prevederilor Contractului, în termenele și în modalitatea stabilite de prezentul Contract.

1. Obiectul Contractului

1.1. Furnizorul/Prestatorul își asumă obligația de a livra/presta bunurile/serviciile conform specificației tehnice și specificației de preț, care sunt parte integrantă a prezentului Contract.

1.2. Beneficiarul se obligă să recepționeze Bunurile livrate de Vânzător, iar Centrul se obligă, la rîndul său, în baza transferului mijloacelor financiare din partea Ministerului Sănătății, să achite Vânzătorului pentru bunurile livrate.

1.3. Calitatea bunurilor/serviciilor se atestă prin certificatele de calitate indicate în specificație. Bunurile/serviciile livrate în baza Contractului vor respecta standardele indicate în specificație. Dacă nu este menționat niciun standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.

1.4. Termenul de garanție [valabilitate, după caz] al bunurilor/serviciilor, la data livrării, este indicat în specificația tehnică și de formare a prețului.

2. Termenele și condițiile de livrare

2.1. Livrarea bunurilor/serviciilor se efectuează de către Furnizor/Prestator în condițiile și termenele prevăzute de graficul de livrare/prestare indicat în specificația tehnică și de preț. Punct de descărcare: or. Chișinău, str. Costiujeni 5/1.

2.2. Documentația de însoțire a bunurilor/serviciilor include:

- Factura fiscală și actul de predare/primire - 3 ex.,
- Certificatele de calitate indicate în Specificații;
- Manuale de service și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării (în funcție de obiectul achiziției).
- Instrucțiuni de utilizare a produsului în limba de stat sau rusă.

Originalele documentelor de mai sus vor fi prezentate Beneficiarului cel târziu la momentul livrării bunurilor/serviciilor la destinația finală.

2.3. Beneficiarul poate solicita o reducere sau o majorare argumentată a cantității de bunuri/servicii în limitele prevederilor legislației în domeniul achizițiilor publice, informând despre aceasta, cu 30 de zile înainte de livrare, Furnizorul/Prestatorul și Centrul.

2.4. La livrarea bunurilor/serviciilor de către Furnizor/Prestator Beneficiarului, aceștia semnează actul de predare-primire și factura fiscală, care urmează a fi prezentate de către Furnizor/Prestator Centrului și care servesc drept temei pentru efectuarea plății conform prevederilor Contractului.

2.5. Data livrării bunurilor/serviciilor se consideră data semnării actului de predare-primire și a facturii fiscale.

3. Prețul Contractului și condițiile de plată

3.1. Prețul bunurilor/serviciilor livrate conform prezentului Contract este stabilit în lei moldovenești, fiind indicat în specificația Contractului.

3.2. Suma totală a prezentului Contract, inclusiv TVA, se stabilește în lei moldovenești și constituie: 842 332,628(Opt sute patruzeci și două mii trei sute treizeci și doi 63) lei.

(suma cu cifre și litere)

3.3. Ministerul Sănătății transferă Centrului mijloacele financiare în decurs de 15 zile de la data semnării actului de predare primire a bunurilor și a facturii fiscale.

3.4. Achitarea plăților pentru bunurile/serviciile livrate se va efectua de către Centru în lei moldovenești, în termen de 15 zile de la recepționarea mijloacelor financiare de la Ministerul Sănătății și a facturilor fiscale de la operatorul economic.

3.5. Plățile se vor efectua prin transfer bancar pe contul de decontare al Furnizorului/Prestatorului indicat în prezentul Contract.

4. Condițiile de predare-primire

4.1. Bunurile/serviciile se consideră livrate de către Furnizor/Prestator și recepționate de către Beneficiar [destinatar, după caz] dacă:

- a) cantitatea bunurilor/serviciilor transmise corespunde informației indicate în Lista bunurilor/serviciilor și în graficul livrării/bonului de comandă și sunt prezentate toate documentele de însoțire prevăzute în pct. 2.2 din prezentul Contract;
- b) calitatea bunurilor/serviciilor corespunde informației indicate în specificație;
- c) ambalajul și/sau integritatea bunurilor/serviciilor corespund informației indicate în specificație.

4.2. Furnizorul/Prestatorul este obligat să prezinte Centrului un exemplar original sau format XML al facturii fiscale și al actului de predare-primire (după caz) odată cu livrarea/prestarea bunurilor/serviciilor, pentru efectuarea plății. Pentru nerespectarea de către Furnizor/Prestator a prezentei clauze, Centrul își rezervă dreptul de a majora termenul de achitare prevăzut în pct. 3.4 corespunzător numărului de zile de întârziere.

5. Standarde

5.1. Bunurile/serviciile furnizate/prestate în baza Contractului vor respecta standardele prezentate de către Furnizor/Prestator în propunerea sa tehnică.

5.2. În cazul în care nu este menționat niciun standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a bunurilor/serviciilor.

6. Obligațiile Părților

6.1. În baza prezentului Contract, Furnizorul/Prestatorul se obligă:

- a) să livreze bunurile/serviciile în condițiile prevăzute de prezentul Contract;
- b) să asigure condițiile corespunzătoare pentru recepționarea bunurilor/serviciilor de către Beneficiar [destinatar, după caz] în termenele stabilite, în corespundere cu cerințele prezentului Contract;
- c) să asigure integritatea și calitatea bunurilor/serviciilor pe toată perioada de până la recepționarea lor de către Beneficiar [destinatar, după caz].

6.2. În baza prezentului Contract, Beneficiarul se obligă:

- a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării, în termenele stabilite, a bunurilor/serviciilor livrate în corespundere cu cerințele Contractului;

6.3. În baza prezentului Contract, Centrul se obligă:

- a) să achite suma prevăzută în respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- b) să asigure verificarea și monitorizarea executării contractelor de achiziții publice, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- c) să rețină garanția de bună execuție în cazul neexecutării integrale a contractului;
- d) să aplice și să încaseze penalități de la Furnizor/Prestator conform pct. 10.2 și 10.3.

7. Circumstanțe care justifică neexecutarea Contractului

7.1. Neexecutarea obligației Părților contractante se justifică dacă aceasta este cauzată de un impediment în afara controlului ei și dacă Părțile nu i se putea cere în mod rezonabil să evite sau să depășească impedimentul ori consecințele acestuia.

7.2. Neexecutarea nu este justificată dacă partea ar fi putut în mod rezonabil să ia în considerare impedimentul la data încheierii Contractului.

7.3. Survenirea circumstanțelor care justifică neexecutarea Contractului, momentul declanșării și termenul de acțiune trebuie să fie confirmate printr-un aviz de atestare eliberat, în mod corespunzător, de către organul competent din țara Părții care invocă asemenea circumstanțe.

7.4. Partea care invocă prezenta clauză are obligația de a asigura celorlalte Părți primirea unei notificări despre impediment și efectele lui asupra capacității de a executa, imediat, dar nu mai târziu de 10 zile după ce a cunoscut sau trebuia să cunoască aceste circumstanțe.

7.5. În cazul în care în circumstanțele ce justifică neexecutarea Contractului, acesta se modifică prin acordul adițional, inclusiv termenele de executare, în cazul unei executări ulterioare a Contractului.

8. Rezoluțiunea Contractului

8.1. Rezoluțiunea Contractului se poate realiza cu acordul comun al Părților.

8.2. Dreptul la rezoluțiune se exercită de către Partea îndreptățită prin declarație scrisă, notificată celeilalte Părți contractante.

8.3. Contractul poate fi rezolvit în mod unilateral în caz de:

- a) refuz al Furnizorului/Prestatorului de a livra/presta bunurile/serviciile prevăzute în prezentul Contract;
- b) nerespectarea de către Beneficiar și Centru a termenelor de plată pentru bunurile/serviciile livrate/prestate;
- c) nerespectarea de către Furnizor/Prestator a termenelor de livrare/prestare a bunurilor/serviciilor;
- d) nesatisfacerea de către una dintre Părțile contractante a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract.

8.4. Centrul/Beneficiarul are dreptul de a rezolvi unilateral contractul în perioada de valabilitate a acestuia în una dintre următoarele situații:

- a) contractantul se afla, la data atribuirii lui, în una dintre situațiile care ar fi determinat excluderea sa din procedura de atribuire potrivit art. 19 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice;
- b) Contractul a făcut obiectul unei modificări substanțiale care necesită o nouă procedură de achiziție publică, în conformitate cu art. 76 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice;
- c) Contractul nu ar fi trebuit să fie atribuit contractantului respectiv, având în vedere o încălcare gravă a obligațiilor ce rezultă din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice și/sau tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte, care a fost constatată printr-o decizie a unei instanțe judecătorești naționale sau, după caz, internaționale.

8.5. Partea inițiatoare a rezoluției Contractului este obligată să comunice, în termen de 3 zile lucrătoare, celeilalte Părți despre intențiile ei, printr-o scrisoare motivată.

8.6. Partea înștiințată este obligată să răspundă, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea notificării. În cazul în care litigiul nu este soluționat în termenele stabilite, Partea inițiatoare va emite declarația de rezoluție.

9. Reclamații

9.1. Reclamațiile privind cantitatea bunurilor/serviciilor livrate/prestate sunt înaintate Furnizorului/Prestatorului la data recepționării lor, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun cu reprezentantul Furnizorului/Prestatorului.

9.2. Furnizorul/Prestatorul este obligat să preavizeze Beneficiarul și Centrul despre imposibilitatea livrării/prestării bunurilor/serviciilor în termen de 5 zile de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea.

9.3. Pretențiile privind calitatea bunurilor/serviciilor livrate, în termen de 15 zile de la depistarea deficiențelor de calitate, sunt înaintate Furnizorului/Prestatorului și trebuie confirmate prin probe concludente, pertinente și suficiente.

9.4. Furnizorul/Prestatorul este obligat să examineze pretențiile înaintate în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acestora și să comunice Beneficiarului și Centrului despre decizia luată.

9.5. În caz de recunoaștere a pretențiilor, Furnizorul/Prestatorul este obligat, în termen de 5 zile, să livreze/presteze suplimentar Beneficiarului cantitatea nelivrată/neprestată de bunuri/servicii, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie sau să le corecteze în conformitate cu cerințele Contractului.

9.6. Furnizorul/Prestatorul poartă răspundere pentru calitatea bunurilor/serviciilor în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

9.7. În cazul devierii de la calitatea confirmată prin probe concludente, pertinente și suficiente, cheltuielile de staționare sau întârziere sunt suportate de partea vinovată.

10. Sancțiuni

10.1. Forma de garanție de bună executare a Contractului, agreată de Centru, este prin scrisoare de garanție bancară sau pe contul trezorerial al Centrului, în cuantum de 5 % din valoarea contractului.

10.2. Pentru refuzul de a vinde/presta bunurile/serviciile prevăzute în prezentul Contract, se va reține garanția de bună executare a Contractului, în cazul în care ea a fost constituită în conformitate cu prevederile punctului 10.1, în caz contrar, Furnizorul/Prestatorul suportă o penalitate în valoare de 5 % din suma totală a Contractului.

10.3. Pentru livrarea/prestarea cu întârziere a bunurilor/serviciilor, Furnizorul/Prestatorul achită o penalitate precum urmează:

a) pentru primele 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,1% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere;

b) pentru următoarele zile, care depășesc perioada de 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,5% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 15% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru întreaga perioadă de întârziere.

10.4. În cazul în care întârzierea depășește 60 de zile, Furnizorul/Prestatorul prezintă Centrului o explicație în formă scrisă. Dacă Centrul și Beneficiarul acceptă, Furnizorului/Prestatorului i se va acorda un termen suplimentar de livrare, în caz contrar, se va considera ca refuz de a vinde/presta bunurile/serviciile, iar Furnizorul/Prestatorul achită o penalitate în valoare de 15% din suma bunurilor/serviciilor contractate nelivrate/neprestate.

10.5. Pentru transferul cu întârziere a mijloacelor financiare către Centru, Beneficiarul achită Furnizorului/Prestatorului o penalitate în valoare de 0,1% din suma bunurilor/serviciilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a bunurilor/serviciilor neachitate. *]

10.6. Pentru transferul cu întârziere către Furnizor/Prestator din momentul recepționării mijloacelor financiare de la Beneficiar*, Centrul achită o penalitate în valoare de 0,1% din suma bunurilor/serviciilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a bunurilor/serviciilor neachitate.

10.7. Furnizorul/Prestatorul este exonerat de obligația privind livrarea/prestarea bunurilor/serviciilor în caz de suspendare sau retragere a certificatului de înregistrare a medicamentului, conform prevederilor actelor normative.

11. Drepturile de proprietate intelectuală

11.1. Furnizorul/Prestatorul are obligația să despăgubească Beneficiarul și Centrul împotriva:

a) oricăror reclamații și acțiuni în justiție ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.) privind echipamentele,

materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate;

b) oricăror daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea caietului de sarcini, întocmit de Centru.

12. Dispoziții finale

12.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluționate de către Părți pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare instanței de judecată competente, conform prevederilor legislației Republicii Moldova.

12.2. De la data semnării prezentului Contract, toate negocierile purtate și documentele întocmite anterior își pierd valabilitatea.

12.3. Părțile contractante au dreptul să convină asupra modificării clauzelor acestuia, prin acord adițional, numai în cazul apariției unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute la data încheierii Contractului. Modificările și completările operate în prezentul Contract sunt valabile numai în cazul în care au fost redactate în scris, au fost semnate de Părți și aprobate corespunzător.

12.4. Nici una dintre Părți nu are dreptul să transmită obligațiile și drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor persoane terțe fără acordul în scris al celorlalte Părți.

12.5. Prezentul Contract este întocmit în trei exemplare identice, în limba română – câte un exemplar pentru Furnizor/Prestator, Beneficiar și Centru.

12.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare la data înregistrării de către Centru, fiind valabil până la 31.12.2025. Contractul obligatoriu se înregistrează în una dintre trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor, dacă gestionarea surselor financiare se efectuează prin intermediul sistemului trezorerial.

12.7. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al Părților și este semnat la data indicată pe acesta.

Pentru confirmarea celor menționate mai sus, Părțile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislația Republicii Moldova la data și anul indicate mai sus.

Datele juridice, poștale și bancare ale Părților:		
Vînzătorul	Beneficiarul	Autoritatea Contractantă
Dita EstFarm SRL	IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase T. Ciorbă	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
Adresa poștală: mun. Chișinău, str. Burebista, 23	Adresa poștală: mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 163	Adresa poștală: Oficiul central: MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2 Adresa juridică: mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2
Telefon: 022 022 405395/394/383 , oleg.panici@dita.md; vladimir.bodean@dita.md	Telefon: 022 022 24-21-77 , tomaciorba@ms.md	Telefon: (022) 222 445 (022) 222 364 E-mail: dispozitive@capcs.gov.md office@capcs.gov.md Site: http://capcs.md
IBAN: MD14MO2224ASV23284347100	IBAN: MD34AGPEBL518430C00005AA	IBAN: MD75TRPCCC518430C01859AA
Banca: Mobiasbanca OTP Group S.A.	Banca: MF-Trezoreria de Stat	Banca: MF-Trezoreria de Stat
Cod fiscal: 1002600046359	Cod fiscal: 1003600132121	Cod fiscal: 1016601000212
Codul bancii: MOBBMD22	Codul bancii: TREZMD2X	Codul bancii: TREZMD2X
Semnăturile Părților		
Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:
L.Ș.	L.Ș.	L.Ș.
	Contabil	
	Înregistrat: nr.	
	Trezoreria	
	Data:	

SPECIFICAȚIE Nr.1

(Lista bunurilor)

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	UM	Cantitate	Preț fără TVA	Preț cu TVA	Suma fără TVA	Suma cu TVA
Nr Lot	Termenul de livrare						
33100000-1	Virfuri sterile 100-1000 ul, N96	Bucată	9 600,00	0,3866	0,4639	3 711,3600	4 453,4400
4	100% - Iunie 2025						
33100000-1	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Bucată	75 000,00	7,7924	8,4158	584 430,0000	631 185,0000
11	100% Aprilie 2025						
33100000-1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Test	15 000,00	6,7744	7,3164	101 616,0000	109 746,0000
16	100% Iunie 2025						
33100000-1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Test	14 680,00	6,1149	6,6041	89 766,7320	96 948,1880
17	100% Iunie 2025						
TOTAL						779 524,0920	842 332,6280
TOTAL						X	

Vinzătorul:

Dita EstFarm SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase T. Ciorbă

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.

SPECIFICAȚIE Nr.2

(Specificațiile tehnice a echipamentului medical licitat-Beneficiari IMSP)

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Țara și Producătorul	Certificate de calitate / Standarde de referință
		Modelul articolului		
1	33100000-1	Virfuri sterile 100-1000 ul, N96	China,Changde BKMAM Biotechnology	DM000422206
		Virfuri sterile 100-1000 ul (Codul produsului:110201229)		
Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]				
Virfuri sterile 100-1000 ul, N96; Vârfuri cu filtru sterile de ARN/ADN (TDS pag.1) Facturare N96.				
2	33100000-1	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	China,INTEC PRODUCTS, INC.	DM000379834
		Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (Codul produsului:ITPW02153-TC40)		
Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]				
Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii; Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 15 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 40 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (4 tuburi valabile pentru 40 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98% Testele sunt precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro/diagnostics/vitro-diagnostics-lists) . (IFU pag. 1-6) Facturare N4				
3	33100000-1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	China,HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.	DM000364538
		Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV (Codul produsului:IHC-402)		
Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]				
Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunoromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate în cutii a câte 40 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea (2 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit), Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test este ambalat separat și închis ermetic. Sensibilitatea > 99 % Specificitatea > 99 % Termen de valabilitate restant (la momentul livrării)va constitui nu mai puțin de 80 % din termenul total al produsului. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE (Pentru testele care nu sunt precalificate OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).				

(IFU pag 1-2) (Certificat privind evaluarea sensibilității și specificității emis de către o instituție terță, independentă de producător) Facturare N40.

4	33100000-1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	China,HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.	DM000364537
		Teste rapide pentru determinarea antigenului HBV (Codul produsului:IHBSG 402)/		

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]

Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu).

Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control.

În timpul testării, specimentul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare.

Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de șoarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară.

Pentru un rezultat reactiv, o culoare linii,violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate.

.

(Sensibilitate >99%, specificitate >99%).

Prezentarea trusei:

Trusa include: teste ambalate în cutii a câte 40 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosinșă pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (2 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit).

Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Kitul diagnostic prevăzut pentru 40 de teste.

Termen de valabilitate restant (la momentul livrării)va constitui nu mai puțin de 80 % din termenul total al produsului. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului.

Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE (Pentru testele care nu sunt precalificate OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).

(IFU pag 1-2) (Certificat privind evaluarea sensibilității și specificității emis de către o instituție terță, independentă de producător)

Vînzătorul:

Dita EstFarm SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase T. Ciorbă

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.